

核准日期：2007.03.27

修改日期：2011.05.31

修改日期：2012.12.29

茶碱麻黄碱片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

严禁用于食品和饲料加工

【药品名称】

通用名称：茶碱麻黄碱片

英文名称：Theophylline and Ephedrine Tablets

汉语拼音：Chajian Mahuangjian Pian

【成份】本品为复方制剂，其组分为每片含茶碱 0.113g，盐酸麻黄碱 0.024g。

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】用于支气管哮喘，慢性喘型支气管炎、阻塞性肺气肿。

【规格】本品为复方制剂，盐酸麻黄碱：0.024g；茶碱：0.113g。

【用法用量】口服。一次一片，一日三片或遵医嘱。极量：一次 2 片，一日 6 片。

【不良反应】常见的不良反应为恶心，胃部不适等消化道反应。也可见头痛，烦躁，易激动等。对前列腺肥大者可引起排尿困难。

【禁忌】

1. 对本品过敏者禁用。
2. 活动性消化溃疡和未经控制的惊厥性疾病患者禁用。
3. 甲状腺机能亢进、高血压、动脉硬化、心绞痛病人禁用。
4. 孕妇、产妇、哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

1. 肝功能严重减损者慎用。
2. 下列反应持续存在时应慎用：头痛、焦虑不安、心动过速、眩晕、多汗。

3. 运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品能分泌入乳汁，孕妇、产妇、哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】

1. 本品可致血压升高、排尿困难、精神兴奋，老年人慎用。

2. 老年人因血浆清除率降低，潜在的毒性可能增加，55 岁以上患者慎用。

【药物相互作用】

1. 茶碱的药物相互作用

(1)地尔硫卓、维拉帕米可干扰茶碱在肝内的代谢，与本品合用，增加本品的血药浓度和毒性。

(2)西米替丁、雷尼替丁可降低本品的肌肝清除率，合用时可增加茶碱的血清浓度和（或）毒性。

(3)某些抗菌药物，如大环内酯类的红霉素、喹诺酮类的依诺沙星、环丙沙星、氧氟沙星、克林霉素、林可霉素等可降低茶碱的清除率，增高其血药浓度，尤以依诺沙星为主，当茶碱与上述药物伍用时，应适当减量。

(4)苯巴比妥、苯妥英、利福平可刺激肝中代谢，结果加快茶碱的清除率；茶碱也可干扰苯妥英的吸收，现两者血浆中浓度均下降，合用时应调整剂量。

(5)与锂盐合用，可使锂的肾排泄增加。影响锂盐的作用。

(6)与美西律合用，可减低茶碱清除率，增加血浆中茶碱浓度，需调整剂量。

(7)与咖啡因或其它黄嘌呤类药并用，可增加其作用与毒性。

2. 麻黄碱的药物相互作用

(1)与肾上腺素激素合用，本品可增加它们的代谢清除率，需调整皮质激素的剂量。

(2)尿碱化剂，如制酸药、钙或镁的碳酸盐、枸橼酸盐、碳酸氢钠等，影响本品在尿中的排泄，增加本品的半衰期，延长作用时间，物别是如尿保持碱性几日或更长，患者大多数致麻黄碱中毒，本品用量应调整。

(3)与 α 受体阻滞药如酚妥拉明、哌唑嗪、妥拉唑林以及酚噻嗪类药物合用时可对抗本品的加压作用。

(4)全麻药如氯仿、氟烷、异氟烷等同用，可使心肌对拟交感胺类药反应更敏感，有发生室性心率失常危险，必须同用时，本品用量应减少。

(5)与三环类抗抑郁药如马普替林同用时，降低本品的加压作用。

(6)与洋地黄苷类合用，可致心率失常。

(7)与麦角新碱、麦角胺或缩宫素同用，可加剧血管收缩，导致加重高血压或外围组织缺血。

(8)与多沙普仑（doxapram）同用，两者的加压作用均可加强。

【药物过量】大剂量或长期使用可引起震颤、焦虑、失眠、头痛、心悸、心动过速等。

【药理毒理】盐酸麻黄碱可直接激动肾上腺素受体，也可通过促使肾上腺素能神经末梢释放去甲肾上腺素而间接激动肾上腺素受体，对 α 和 β 受体均有激动作用。可舒张支气管局部血管消除咽部黏膜充血、肿胀，减轻鼻塞症状。此外尚可使血管收缩、血压上升和中枢神经兴奋作用。

茶碱对呼吸道平滑肌有直接松弛作用。其作用机制比较低复杂，可能认为通过抑制磷酸二酯酶，使细胞内cAMP含量提高所致；也可能是由于内源性肾上腺素与去甲肾上腺素释放的结果。

【药代动力学】口服后易吸收。茶碱的血药浓度达峰时间为1小时；血浆蛋白结合率约60%，在肝中被代谢，由肾排出，半衰期（ $t_{1/2}$ ）约8小时。麻黄碱于服后15~60分钟起效；由肾排泄，半衰期（ $t_{1/2}$ ）约3~4小时。

【贮藏】密闭。

【包装】塑料瓶：30片/瓶、24片/瓶、20片/瓶；铝塑泡罩包装：2x12片/板/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家药品标准 WS-10001-(HD-1265)-2002

【批准文号】国药准字 H37023816

【生产企业】



企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.xhzy.com